** 2012 年 6 月 25 日（第５版）
＊ 2012 年 2 月 1 日（第４版）

承認番号　22300BZX00065000

機械器具（１２）理学診療用器具

一般的名称：汎用超音波画像診断装置（40761000）

管理医療機器　特定保守管理医療機器

** 販売名：フィブロスキャン シリーズ

【警告】

- **肝臓以外の部位には使用しないこと。**
  特に、眼球には使用しないこと。[肝臓の硬さを測定するための機器である]
- **妊婦の患者および妊娠の疑いがある患者には使用しないこと。[安全性確認が行なわれていない]**
- **ペースメーカーの使用者には使用しないこと。[安全性確認が行なわれていない]**
- **手術中の患者の肝臓には使用しないこと。[安全性確認が行なわれていない]**

【禁忌・禁止】

- **本装置の分解、改造はしないこと。**
- **可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。**
- **皮膚に傷口がある患者には、傷口を避けて使用すること。**
- **脳脊髄電気刺激装置が埋め込まれた患者に使用する場合、本装置を埋め込み装置からできるだけ離し、常に患者の状態を確認すること。**

<次の患者には使用しないこと>

- **妊婦の患者及び妊娠の疑いのある患者**
- **超音波検査、ＣＴ、ＭＲＩなどで腹水を有すると診断された患者で本装置による測定が不可能な患者**
- **肋間が極端に狭く、本装置による適切な検査が不可能と判断された患者**

<併用禁忌>

- **ＭＲＩ装置、除細動装置、高周波手術器（電気メス等）及び高圧酸素治療器との併用は避けること。**

【形状・構造及び原理等】

＜全体＞

１．構成

** (1) 本体(モデル名：フィブロスキャン)　：１台
(2) プローブ (3.5MHz)　：１本
(3) フットスイッチ　：１個
(4) キーボード／トラックボール：１台
(5) 電源コード　：１本

オプション
(6) Ｍプローブ (3.5MHz)　：選択

本装置の各構成品は、単品またはセットで輸入する場合がある。

２．電気的定格及び機器の分類

(1)電気的定格

＜本体＞

定格電圧　：ＡＣ１００Ｖ±１０％
電源入力　：２５０ＶＡ
周波数　：５０／６０Ｈｚ

(2)機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：ＩＰＸ１（プローブ）

３．動作原理

本装置は、50Hz の弱いエネルギーのせん断波を肝臓内に送り、その伝播速度が媒質の硬さで変化する原理を利用し、超音波で追跡して伝播速度を測定し、弾性度理論のヤング率により肝臓組織の硬さを算出する。硬さはキロパスカルで表示される。

＜基本原理＞

本装置は、超音波画像診断機器であり、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、キロパスカルで表示することで、定性的に評価するための情報を提供する。すべての超音波画像や情報の基礎となるＡモード信号表示と、プローブは固定して置き、肝臓の変位組織までの距離の時間的変化を捉えるＭモード信号表示、付加的計測機能として体表面からの距離計測機能表示、エコーの演算により微小歪を捉えて組織の硬さを計測表示する機能がついている。

【使用目的、効能又は効果】

肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、キロパスカルで表示することで、定性的に評価するための情報を提供する。

【品目仕様等】

- 超音波周波数　：３．５ＭＨｚ±１０％
- せん断波周波数　：５０Ｈｚ±１０Ｈｚ
- 測定範囲　：皮膚面から２５～６５mm ±1mm
- 同時再現性　：ＣＶ（変動係数）５％
  硬さ測定範囲３ｋＰａ～２２ｋＰａ（ファントムを使用時）

【操作方法又は使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。

1.使用準備

(1) 各部の接続が正しくされていることを確認します。
(2) 商用電源の定格(AC100V)を確認し、電源コードを商用電源に接続します。
(3) プローブを目視点検して損傷のないことを確認します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) プローブがキャリブレーションされてから 6 ヶ月以内であることを確認します。

2.使用直前の準備

(1) 本装置の入・切ボタンを押してメインスイッチがＩ（入）になっていることを確認します。

(2) Acquisition をクリックして測定画面に切り替えます。

3.使用中の操作（基本操作）

(1) Start をクリックして ID・患者名を入力します。

(2) 患者は仰臥位で、右腕を頭部の後ろにまわします。エコーで右肋間の測定部位を確認し、決定します。

(3) プローブを体表面に対して垂直に当て、肋間から、超音波 A モードの傾きが直線的になったところでプローブを 3 点（右腕の肘、右手、左手）で皮膚面に対して、垂直に固定します。

注 1：Ａモードの傾きが直線的でない場合は、測定範囲の肝臓組織が均質ではありません。組織が均質であると、エコーは距離に比例して減衰するためＡモードの傾きは直線的になります。また、Ｍモードの時、波形上に薄い層があることを確認することで組織が均質であることが確認されます。

注 2：プローブが皮膚面に対して垂直に当っていない場合：せん断波が伝わりにくくなり測定値が均一になりません。

注 3：測定範囲に肺がかかった場合は、Ｍモード上に白いバンドが表示されます。また、骨の場合にはＭモードには黒いバンドが表示されます。血管の場合には、白い筋がＭモード上に示されますので、その時はプローブを適切な位置へ移動してください。

(4) 右手の肘をベットに置き、右手でプローブ全体の重さを受け止め、左手を添えることで 3 点で固定します。接触圧インジケーターが緑の時にプローブのボタン又はフットスイッチを押しデータ収集を行います。

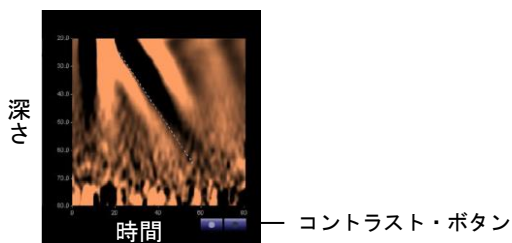
注：皮膚面に垂直にプローブを当てない場合は、せん断波が肝臓内に伝播しにくくなり、測定値にばらつきが出ます。

(5) 10 回の有効値が得られるまで測定を行います。

(6) 各測定後、数秒で結果が更新されます。続けて測定する場合は、結果が表示されるまでお待ち下さい。

(7) エラストグラム：

各測定終了時に、エラストグラムが表示されます。エラストグラムは、時間（横軸に 1/1000 秒単位）と深さ（縦軸にミリメートルの単位）の関数として、せん断波の伝播による肝臓の変位を表したものです。

画面上の点線がせん断波の伝播を表示しています。せん断波による肝臓の変位がわかります。黒い部分は肝臓の負の変化（変位）を表し、色のついた部分は正の変化（変位後の元に戻ろうとする変化）を表します。イメージ上にある黒い帯状の部分は、せん断波の通過とともに表れ、時間が経つにつれて伝播していく様子がわかります。

エラストグラムとコントラスト調整のボタン

(8) データの見方

① Stiffness:全測定の中央値

② IQR:　四分位間範囲（Interquartile range）

③ CS:　現在の硬度（Current stiffness）
（単位：キロパスカル）

④ S. Rate:　成功率（有効測定回数/全測定回数）

(9) 過去の患者データを検索します。

① Archives をクリックします。

② 該当者のファイルを開き、任意のデータをクリックすると表示します。

③「＜」マークをクリックすると前の測定値が表示され､「＞」マークをクリックすると、後の測定値が表示されます。

4.使用後

(1) 本装置の入・切ボタンを押してメインスイッチを 0（切）にします。

(2) 本装置からプローブ及びフットスイッチを取り外します。

(3) 患者及びプローブに付着したジェルをよく拭き取ります。

(4) プローブ表面は、傷を付けることのない柔らかい布等で清拭します。

【使用上の注意】

1.使用注意

・アレルギーのある患者に使用する場合は、ジェルによるアレルギー反応を回避するため､事前に担当医師と相談すること。

・患者に対して、測定中に異常を感じた場合には直ちに測定者又は医師に申し出る様に指導すること。

・超音波が通過しにくい BMI（Body Mass Index）が３０以上の肥満患者には使用しないこと。（本品による測定範囲は､皮膚表面下から 25mm～65mm の深さに設定されているため､皮下脂肪の厚い患者では、肝臓の硬さが適切に測定されないおそれがあるため。又、治験の対象ではなく､「有効性」及び「安全性」が確認されていないため）

・脂肪性の変性を伴う肝炎の患者には使用しないこと。（治験の対象ではなく､「有効性」及び「安全性」が確認されていないため。）

・アルコール性肝炎患者には使用しないこと。（治験の対象ではなく､「有効性」及び「安全性」が確認されていないため。）

・アルコール性肝硬変患者には使用しないこと。（治験の対象ではなく､「有効性」及び「安全性」が確認されていないため。）

2.重要な基本的注意

・本装置は、所定のトレーニングを受けた医師及びコメディカルが使用すること。

・同時再現性の CV（変動係数）：測定データはあくまでも定性的であり、ひとつの参考情報であるため、他の情報とともに医師が総合的に判断すること。

3.注意喚起

以下の患者は治験の対象になっていなかったため安全性・有効性が確認されていない。

・２０歳未満の患者

・血小板数１５万/mm^3 以上の患者

4.本装置の操作及び使用上の注意

・本装置の外部接続端子に指定された以外の周辺機器を接続しないこと。

・装置に異常を生じた場合は、直ちに電源を切って使用を中止し、当社又は総販売元に連絡すること。

・長時間装置を使用しないときは必ず電源スイッチを OFF にすること。

・本装置が稼動しているあいだは、プローブやフットスイッチを接続したり切り離ししたりしないこと。

・本装置は、現行の安全基準を満たした壁コンセントに接続すること。

・本装置の電源を入れる前に、キャスターブレーキを押し下げてキャスターをロックすること。

・背面パネルと本体の下面にある通気口を塞がないこと。

・プローブ本体は防水性ではないので、カップリングジェルがプローブに浸透するのを避けるため、使用するジェルは少量にすること。

・測定を開始するとき、プローブは皮膚表面に直角に保持するよう注意すること。

＊・加えている圧力が 3 秒以上レッドゾーンにとどまらないよう

にすること。（保護機能が働いてデータ収集を停止します。）
・プローブ本体は防水性でないため、液体に浸けないこと。
＊・プローブは滅菌できません。
・使い終わったらそのつど、必ずプローブを左右いずれかのホルダーに嵌めること。
・プローブの洗浄・消毒および殺菌は、必ず取扱説明書で指定された方法で行うこと。

＊ 5.相互作用
・本装置のそばで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
・接続する機器、部品は弊社の指定する装置や部品を使用すること。

6.その他の注意
(1) 適切な環境が提供される様、配慮すること。
・十分な換気のために十分な空間があることを確実にすること。
・直射日光、熱源、液体又は腐食性化学薬品を装置から遠ざけること。
(2) 装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
・低温又は劇的な温度変動（例：搬送中）に晒された場合には、結露が生じて装置に損傷を与える可能性があるため、装置が室温に達するまで、少なくとも1時間は待つこと。
(3) 装置を使用する前に次の事項に注意すること。
・使用前に保守点検（日常点検）を行うこと。
・全てのケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
・使用環境は、使用条件を守ること。
(4) 装置使用中は次の事項に注意すること。
＊・不具合が発生したときは装置の使用を中止し、適切な表示を行い、当社又は総販売元へ連絡するか専門家に任せること。
(5) 装置の使用後は次の事項に注意すること。
・ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
・ケーブルなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
・装置は次回の使用に支障のないように清浄しておくこと。
(6) 装置及び部品の廃棄
・本装置を破棄する場合は、使用先の施設の環境または廃棄に関する規定に基づいて処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1． 保管方法
次の場所に保管すること。
・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2． 保管条件
周囲温度範囲　：-20～70℃
相対湿度範囲　：10～85%　（但し、結露のないこと）

3． 使用耐用期間　：約７年（定期点検を実施した場合）
（製造元データ）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検（日常点検）事項
・使用開始前に次の点検を必ず行うこと。
・点検項目とその概要
①装置は正常に起動または終了するか。
②各接続ケーブル及び接続コネクタに緩みやガタつき、破損がないか。
※その他、詳細な内容については取扱説明書の保守の日常点検項目を参照すること。

2.業者による保守点検事項
・点検時期
装置を最適な状態で使用するために１年に１回、定期点検を行うこと。また、プローブの校正は１年に２回、定期的に行うこと。
・点検内容等
①電気的安全性及び性能の確認
②プローブの校正
※詳細な内容については、当社または総販売元にご確認下さい。

【包装】

１台単位

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1） Saito, H et al. : Efficacy of non-invasive elastometry on staging of hepatic fibrosis. Hepatology Research 29(2004) 97-103
2） Masuzaki, R et al. : Prospective Risk Assessment for Hepatocellular Carcinoma Development in patients with Chronic Hepatitis C by Transient Elastography. Hepatology 49. (2009) 1954-1961
3） Ogawa, E et al. :Transient elastography for patients with chronic hepatitis B and C virus infection: Non-invasive, quantitative assessment of liver fibrosis Hepatology Research 37(2007) 1002-1010
4） Takeda, T et al. : Usefulness of noninvasive transient elastography for assessment of liver fibrosis stage in chronic hepatitis C. World J Gastroenterol 48(2006) 7768-7773
5） Masaki, N et al. : Usefulness of elastometry in evaluating the extents of liver fibrosis in hemophiliacs coinfected with hepatitis C virus and human immunodeficiency virus. Hepatology Research 35(2006)135- 139
6） 齋藤　英胤他：肝線維化の定量におけるエラストメトリーの有用性　医学のあゆみ　208(2004)
7） 増崎　亮太他 ：Transient Elastography を用いた肝線維化の評価　医器学　12(2006)883-887
8） 林　純他 ：FibroScan の臨床的有用性について　月刊臨床と研究　85(2008) 147-152
9） 浅本　泰正他 ：非アルコール性脂肪疾患におけるエラストメーターの臨床的有用性　肝臓 47(2006)448-449

＜文献請求先＞

株式会社インターメディカル
東京都品川区大崎 1-11-2
TEL:03-5496-7888 FAX:03-5496-7890

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
株式会社インターメディカル
東京都品川区大崎 1-11-2
製造業者：
＊ス トレッタン アソシエ ドゥ レレクトロニック エスア
(Sous Traitants Associés de l’Electronique SA)
フランス
＊ 総販売元:
株式会社エムエムアンドニーク
東京都台東区柳橋1-16-6
TEL:03-3865-6575 FAX:03-3865-6585

取扱説明書を必ずご参照下さい。